Annexes

Annexe 1 : Textes réglementaires et législatifs

Annexe 2 : Fiche de prescription médicale (Médecin / IDE de programmation)

Annexe 3 : Fiche d'information sur le BUD de l'Association Française d'Urologie – comité d'Uro-pelvi-périnéologie à destination des patients

Annexe 4 : Fiche d'information sur le BUD de l'Association Française d'Urologie – comité de Neuro-Urologie à destination des patients

Annexe 5 : Fiche d'information sur le BUD du service d'urologie du CHRU de ROUEN

Annexe 6 : Fiche sur le matériel spécifique à la réalisation d'un BUD

Annexe 7 : Fiche de signalement des événements indésirables au CHU de ROUEN

Annexe 8 : Fiche de signalement à l'AFSSAPS

Annexe 9 : Fiche de signalement à l'ARS

Annexe 10 : Fiche de signalement d'un événement indésirable au décours du BUD

Annexe 11 : Mesure de la satisfaction des usagers et appréciation de la qualité de l'intervention de l'infirmière lors d'un BUD.

Annexe 12 : Note d'information destinée au patient concernant la réalisation de BUD dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnel.

Annexe 13 : Programme de formation du DIU Infirmière experte en urologie.

Annexe 14 : Exemple d'impression des résultats informatisés (dossier patient) d'un BUD réalisé sur prescription médicale.

Annexe 1 :

Textes réglementaires et législatifs

Textes réglementaires et législatifs

Décret infirmier du 29 Juillet 2004

J.O n°183 du 8 août 2004 page 37087 : texte n°370 86
Décrets, arrêtés, circulaires Textes généraux
Ministère de la santé et de la protection sociale
Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux p arties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code
NOR: SANP0422530D
Livre III Auxiliaires Médicaux Titre I Profession d'infirmier ou d'infirmière
Chapitre I Exercice de la profession

Article R. 4311-5

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage :
36. **Participation à la réalisation d'explorations fonctionnelles**, à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 4311-10 (Explorations fonctionnelles comportant des épreuves pharmacodynamiques, d'effort, de stimulation ou des tests de provocation)

Article R. 4311-7

L'infirmier ou l'infirmière **est habilité à pratiquer** les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée,

soit **en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin**

15. **Pose de sondes vésicales en vue de prélèvement d'urines, de lavage, d'instillation, d'irrigation ou de drainage de la vessie**, sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 4311-10 ;

16. **Instillation intra-urétrale ;**
18. **Pose de sondes rectales**,
Article R. 4311-10

1. L'infirmier ou l'infirmière participe à la mise en oeuvre par le médecin des techniques suivantes :

3. Premier sondage vésical chez l'homme en cas de rétention ;

Annexe 2 :

Fiche de prescription médicale
(Médecin / IDE de programmation)

Mode d'emploi: cette fiche de prescription médicale est destinée à l'infirmière de consultation qui va programmer le BUD.

SERVICE D'UROLOGIE – Pr GRISE - Fiche de prescription médicale (Médecin / IDE de programmation)

Etiquette Patient

Date :

N° de tél :

CONSULTATION

EXAMEN DEMANDE

- ❑ Bilan uro-dynamique
- ❑ Catalogue mictionnel
- ❑ Débitmétrie
- ❑ Ablation sonde JJ
- ❑ Cystoscopie rigide
- ❑ Fibroscopie
- ❑ Examen gynécologique
- ❑ Cathéter sus pubien
- ❑ Mesure résidu post-mictionnel
- ❑ Sonde vésicale sur guide
- ❑ Taux de PSA
- ❑ Urographie intra-veineuse
- ❑ Echographie
- ❑ Uroscanner
- ❑ IRM
- ❑ TDM
- ❑ Radiographie
- ❑ BK urinaires
- ❑ Cytologies urinaires

CONSULTATION SPECIALISEE

- ❑ Cs IDE dans le cadre du dispositif de consultation d'annonce
- ❑ Cs auprès de l'assistante sociale
- ❑ Cs auprès de la psychologue
- ❑ Consultation d'éducation thérapeutique infirmière :
  - IIC
  - Stomie
  - Toxine Botulique

Pour le BUD :

Consentement du patient à intégrer le protocole de coopération Interprofessionnel : **OUI** **NON**

Signature patient :

Service Urologie – CHRU de ROUEN – 01/12/2010

ACTES ET PRISE EN CHARGE

- ❑ Education Injection Intra-Caverneuse
- ❑ Education Stomie (marquage, information…)

- ❑ Suivi Protocole
- ❑ Suivi Toxine Botulique
- ❑ Suivi Stomie

- ❑ Catalogue mictionnel + Résidu post mictionnel
- ❑ Changement sonde JJ
- ❑ Biopsies de prostate
- ❑ Arrêt Sonde Vésicale
- ❑ AMETYCINE
- ❑ BCG
- ❑ CYSTISTAT
- ❑ DMSO
- ❑ Education auto-sondage
- ❑ Lithotripsie extra-corporelle

AUTRE

Signature médecin :

Annexe 3 :

Fiche d'information sur le BUD de
l'Association Française d'Urologie
– comité d'Uro-pelvi-périnéologie
à destination des patients

Cette fiche d'information, a été réalisée par trois sociétés savantes : l'Association Française d'Urologie (AFU), la Société Interdisciplinaire Francophone d'Urodynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP) et le Groupe d'étude de Neuro-Urologie de langue Française (GENULF). Elle est destinée à l'information des patients et de leurs proches ainsi qu'aux usagers du système de santé.

Les raisons de l'acte que vous propose votre médecin, son déroulement, les conséquences habituelles et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles sont exposées ici. Les conditions du suivi après examen ou intervention sont également précisées.

Ce document se veut un complément de l'information et des explications délivrées par votre médecin, pour vous apporter une aide dans la prise de décision partagée avec votre médecin.

Le bilan urodynamique

Pourquoi un examen urodynamique ?	Le bilan urodynamique a été demandé par votre médecin pour préciser les mécanismes de vos troubles urinaires (fuites urinaires, mictions trop fréquentes, envie pressante d'uriner, douleur à la miction, nécessité de pousser pour uriner). Cet examen participe à l'analyse de vos troubles urinaires en complément de l'examen clinique, du calendrier mictionnel et d'éventuels autres examens complémentaires.
Comment se déroule l'examen ?	L'examen est réalisé en position gynécologique ou semis assis. Il nécessite d'avoir dévêtu le bas de son corps. Réalisé après un examen clinique du petit bassin, destiné a tester les fonctions neurologiques du périnée et à dépister des dysfonctionnements des organes du petit bassin, l'examen urodynamique comprend en règle générale trois parties : **La débimétrie** consiste à enregistrer la vitesse et la manière dont vous urinez. Elle est le plus souvent réalisée sur un siège de toilette connecté à une mesure de débit. **La cystomanométrie** consiste à enregistrer les pressions qui règnent dans votre vessie quand elle est vide et au cours du remplissage de la vessie. Pour mesurer ces pressions, après désinfection locale, une sonde de fin diamètre, stérile et à usage unique sera introduite par les voies naturelles dans le canal de l'urètre et jusqu'à la vessie. Cette sonde permettra à la fois d'enregistrer les pressions et de remplir progressivement votre vessie avec de l'eau stérile (ou parfois du gaz). Il est souvent nécessaire de mesurer simultanément la pression abdominale par l'intermédiaire d'un capteur ressemblant à un suppositoire placé dans le rectum. Parfois, mais ce n'est pas systématique, il est nécessaire d'enregistrer l'activité du sphincter de l'urètre (petit muscle qui permet de retenir ses urines, et qui parfois ne se relâche pas correctement lorsque l'on essaie d'uriner). On utilise généralement pour cela une électrode aiguille à usage unique, parfois des électrodes autocollantes. Pendant le remplissage de la vessie, il vous est demandé de nous signaler vos besoins d'uriner ou équivalent de besoin d'uriner, et en fin d'examen d'essayer d'uriner. **La profilométrie** consiste à enregistrer les pressions qui règnent dans l'urètre, canal de sortie de la vessie. Pour cela, on retire progressivement de la vessie la sonde qui a été mise en place pour la cystomanométrie. L'ensemble de l'examen dure environ 1 heure (30 à 60 minutes). Il ne nécessite pas d'être hospitalisé ni d'anesthésie. L'ensemble de vos activités pourra être repris après l'examen.

Que dois-je faire avant l'examen ?	Il n'est pas nécessaire de modifier ses habitudes de boisson ni d'être à jeun pour l'examen. Lorsque cela est possible, il est souhaitable de se retenir d'uriner dans l'heure précédente l'examen. Il est également préférable d'être allé à la selle le jour de l'examen. Le bilan urodynamique ne pourra pas être réalisé si vous avez une infection urinaire. C'est pourquoi il vous sera demandé de réaliser une analyse d'urine la semaine précédente l'examen. Si cette analyse révèle l'existence d'une infection, il sera nécessaire de la traiter avant l'examen. Certains médicaments peuvent modifier le comportement de la vessie. C'est pourquoi nous vous demandons d'apporter la liste des médicaments que vous prenez. Il vous sera également demandé de nous prévenir si vous êtes allergique à certains désinfectants locaux ou au latex, si vous prenez des anticoagulants et si vous portez un pace maker.
Quels sont les risques encourus par cet examen?	Une gêne ou une douleur du canal de l'urètre peut survenir les quelques heures suivant le bilan. Elle est liée au passage de la sonde de l'urètre et n'a pas de caractère de gravité. Une infection des urines peut exceptionnellement survenir après le bilan urodynamique. Il faudrait alors consulter votre médecin traitant et nous prévenir. C'est pour éviter cette infection que nous vous demanderons d'augmenter vos boissons après l'examen. L'ensemble du matériel utilisé est stérile et à usage unique (sauf si un capteur électronique restérilisable selon des procédures de décontamination et de désinfection validées a été utilisé). Aucune injection de médicament ni de produit de contraste radiographique ne sera réalisée.

Comité de rédaction de la fiche : M de Seze, A Ruffion, X Game, G Karsenty, E Castel, S Bart, JJ Labat, P Grise, C Scheiber-Nogueira, L Cormier, P Denys
Année de rédaction de la fiche : 2008
Année d'actualisation de la fiche : 2008

Bilan urodynamique

Fiche résumée

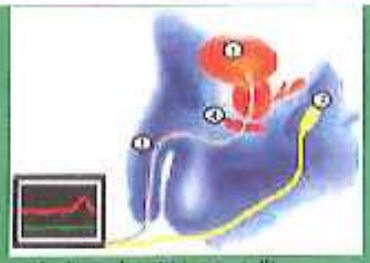
PRINCIPE	Examen destiné à mieux comprendre vos problèmes urinaires
LISTE POUR VOUS PREPARER A L'EXAMEN	☐ Pensez à amener toutes vos ordonnances et les examens de sang récents ☐ Il est important que vous signaliez : toute allergie, tout problème médical qui vous semble important, la prise d'anti-coagulants, le port d'un pace-maker. ☐ Si vous avez des problèmes cutanés ou une fragilité particulière, signalez-le au médecin qui fait l'examen. ☐ Une semaine avant l'examen, faites faire un nouvel ECBU. En cas d'infection urinaire, un traitement doit impérativement être prescrit au moins 48H avant l'examen.
DANS LES SUITES DE L'EXAMEN	☐ Si vous avez des brulures urinaires qui persistent plus de 24H après l'examen, contactez votre médecin traitant pour rechercher une éventuelle infection urinaire.

Annexe 4 :

Fiche d'information sur le BUD de
l'Association Française d'Urologie
– comité de Neuro-urologie
à destination des patients

Annexe 1 : Fiche d'information destinée à la patiente.

VOUS DEVEZ AVOIR UN EXAMEN URODYNAMIQUE"



Anatomie du petit bassin de l'homme...

... et de la femme

Qu'est-ce qu'un bilan urodynamique ?

Cet examen, en enregistrant des volumes, des pressions, des débits et éventuellement des activités électriques des muscles du périnée (partie du corps fermant en bas le petit bassin et traversé par la terminaison des voies urinaires, génitales et digestives), permet de mieux comprendre le fonctionnement de votre vessie(1) et de votre sphincter(4) (muscle chargé d'assurer l'étanchéité des urines).

Pourquoi votre médecin a-t-il demandé cet examen ?

Le bilan urodynamique n'est pas un examen de routine. Il est demandé lorsque l'examen clinique et les examens simples (échographiques, radiographiques ou biologiques) n'ont pas permis de comprendre l'anomalie de fonctionnement de votre vessie.

Il est demandé en particulier :

- avant d'être opéré d'une incontinence urinaire ou en cas d'échec d'un traitement antérieur,
- pour analyser les défauts complexes de fonctionnement de la vessie,
- pour faire le bilan d'anomalies de la commande nerveuse de la vessie et du sphincter urinaire.

Comment va se passer l'examen ?

L'examen est réalisé en ambulatoire. Il est inutile d'être à jeun.

Le bilan urodynamique ne pouvant être pratiqué en cas d'infection urinaire non traitée, votre médecin vous prescrira une analyse ou effectuera un test rapide sur vos urines juste avant l'examen. En cas d'infection urinaire, votre examen pourra être reporté.

Vous devrez signaler la liste des médicaments que vous prenez, certains pouvant modifier les résultats de l'examen. Munissez-vous de votre dernière ordonnance.

Vous devrez indiquer si vous êtes allergique ou si vous êtes porteur d'une valve cardiaque artificielle.

Il vous sera demandé d'uriner au début de l'examen. Arrivez donc avec une vessie remplie mais pas trop pleine.

Quel est le déroulement de l'examen ?

Il débute par un interrogatoire sur votre passé médical, vos symptômes et un examen clinique de votre périnée. Il comporte au maximum trois parties et dure de 30 à 60 minutes.

- *La débitmétrie* : elle consiste à uriner dans des toilettes spéciales qui enregistrent la puissance de votre jet et le volume uriné. Urinez comme à l'habitude et essayez de vous détendre. Pour que l'examen puisse être interprété correctement, il faut que vous ayez uriné une quantité suffisante. Evitez par contre d'avoir la vessie trop pleine ce qui peut perturber le fonctionnement de votre vessie ou entraîner un blocage.
- *La cystomanométrie* : elle consiste à enregistrer les pressions dans la vessie pendant son remplissage.

L'examen se réalise en position couchée, assise ou gynécologique. Il nécessite de mettre en place une sonde très fine (2) dans la vessie par le méat urinaire. Cette sonde permettra de remplir la vessie avec de l'eau stérile et d'enregistrer simultanément la pression. Parfois une petite sonde sera introduite dans le rectum (3), par l'anus. Pour l'étude des maladies neurologiques de la vessie, il est parfois utile d'enregistrer l'activité électrique des muscles du périnée. Cela sera effectué par des pastilles collées en peau ou une électrode-aiguille placée dans le sphincter urinaire.

L'examen est désagréable mais sans douleur. Le passage des sondes entraîne simplement une légère gêne. Il est important de vous détendre au maximum. Toutes les précautions seront prises pour vous mettre à l'aise et respecter votre pudeur. Vous devrez signaler tout ce que vous ressentez pendant l'examen (besoin léger d'uriner, besoin normal d'uriner, besoin deux urgent d'uriner, envie urgente...).

- *La profilométrie urétrale* : elle consiste à analyser votre sphincter. Lors de cette troisième phase, la sonde sera retirée progressivement. Il est important de se détendre le plus possible, de ne pas bouger ni parler pendant cette période.

Que faire après l'examen au retour à domicile ?

Le passage de la sonde peut irriter votre urètre et votre vessie. Vous pourrez ressentir quelques brûlures ou quelques gênes lorsque vous urinerez le jour et le lendemain de l'examen. Pensez à boire abondamment pendant cette période pour bien " laver la vessie ".

Quels signes doivent vous amener à consulter votre médecin après l'examen ?

En cas de saignement important, de fièvre, de difficultés à uriner, de brûlures persistantes, de douleurs vésicales, d'urines troubles " d'odeur forte ", n'hésitez pas à consulter votre médecin.

Quels sont les risques de l'examen ?

Exceptionnellement, une infection urinaire peut survenir. Elle sera traitée efficacement par votre médecin, par quelques jours d'antibiotiques.

Sachez que tout le matériel utilisé est stérile et que toutes les précautions d'hygiène et d'asepsie sont prises pour limiter au maximum ce risque.

Annexe 5 :

Fiche d'information sur le BUD
du service d'urologie – CHRU de ROUEN

LE BILAN URODYNAMIQUE

Fiche d'Information

En urologie, l'indication du bilan urodynamique est proposée par le médecin dans deux types de situation :

- Il peut être prescrit pour préciser la cause de nombreuses affections qui se manifestent par des perturbations de l'évacuation des urines.

Il s'agit de troubles de la continence (besoins urgents d'uriner, difficultés à retenir ses urines, fuites urinaires) qui peuvent impliquer la vessie, l'urètre ou le fonctionnement des sphincters ("verrous" qui commandent la miction).

Les résultats de cet examen permettent de proposer des traitements adaptés à chaque situation.

- Il peut aussi faire partie des examens complémentaires nécessaires lorsqu'une intervention chirurgicale est prévue.

La réalisation du BUD peut être effectuée par le médecin ou l'infirmière adhérent au protocole de coopération.

Le bilan urodynamique permet d'étudier, dans des conditions exploratoires, le remplissage de la vessie et sa contraction lors de la miction ainsi que le fonctionnement du sphincter. Il est ainsi possible d'évaluer précisément d'éventuels troubles de la continence.

EN PRATIQUE

Le bilan urodynamique est **un examen peu douloureux ne nécessitant ni anesthésie ni hospitalisation.**

Il est demandé de boire beaucoup d'eau, car il est nécessaire que la vessie soit pleine.

L'examen dure de **15 minutes à 1 heure.**

Une sonde urinaire de petit diamètre, reliée à un capteur de pression, permettra d'enregistrer les variations de pression dans la vessie.

Une électrode auto-collante sera placée sur le périnée.

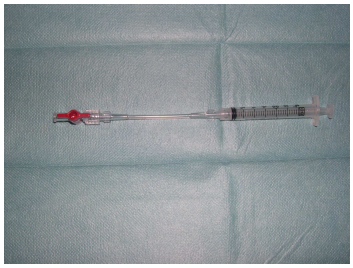
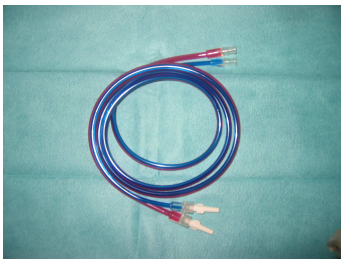
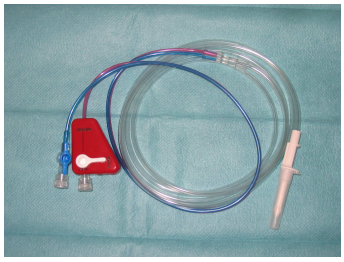
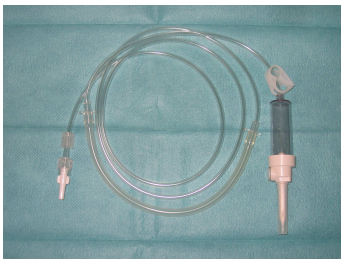
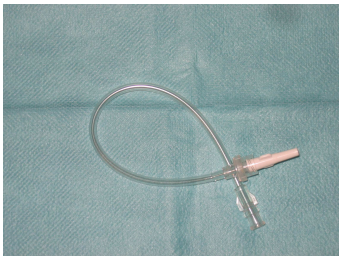
Tout au long de l'examen, le médecin demandera d'expliquer vos sensations, telles que le besoin d'uriner, la perception de la contraction de la vessie ou un besoin incontrôlable d'uriner.

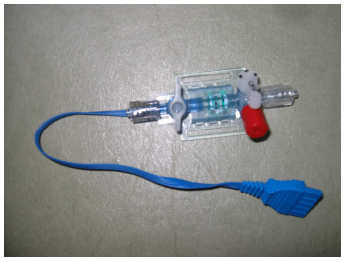
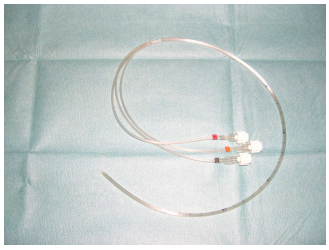
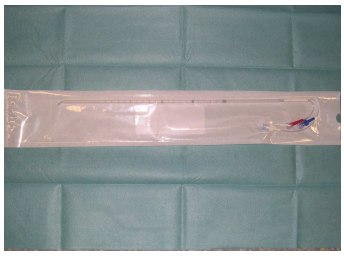
Service d'urologie –CHRU de ROUEN – Décembre 2010

Annexe 6 :

Fiche sur le matériel spécifique à la
Réalisation d'un BUD.

TABLEAU REFERENTIEL COMMANDE
MATERIEL SPECIFIQUE AU BUD
Sur bon d'achat

	REF	*INTITULE*
	**85017**	**Set pour prise de pression abdominale à air** Laboratoire PETERS Surgical
	85028	**Sonde de prise de pression abdominale à ballonnet PVC Sonde sans latex / 185 cm** Laboratoire PETERS Surgical
	**85046**	**Double prolongateur équilibré pour transmission de pression 120cm** Laboratoire PETERS Surgical
	**85011**	**Ligne pour prise de pression urètrale** Laboratoire PETERS Surgical
	**85060**	**Ligne de remplissage vésicale avec clamp / Modéle H1** Laboratoire PETERS Surgical
	**85016**	**Extension de ligne de remplissage à valve** Laboratoire PETERS Surgical

	**85019**	**Capteur de pression** Laboratoire PETERS Surgical
	59990	**Sonde deux voies femme CH 8** Laboratoire PETERS Surgical
	**U 11 S**	**Sonde cystomanométrie à 3 voies** MARQUAT GBM
	**85043**	**Sonde BOHLER III béquillée CH 9** Laboratoire PETERS Surgical

Annexe 7 :

Fiche de signalement d'évenement indésirable
au CHU de ROUEN

CHU
Hôpitaux de Rouen

SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE

Cette déclaration contribue à l'amélioration de la gestion des risques sur l'ensemble de l'établissement et ainsi à la sécurité de tous. MERCI

Cette fiche de signalement remplace le formulaire de déclaration d'incident. Elle a pour objectif de recenser les évènements indésirables se produisant dans des domaines où aucun système de déclaration spécifique n'est mis en place au sein de l'établissement. Les formulaires de déclarations spécifiques doivent impérativement être utilisés pour :

- **les évènements indésirables relevant des vigilances sanitaires,**
- **les évènements indésirables relevant de la médecine du travail,**
- **les chutes de patient,**
- **les actes portant atteinte à la sécurité des personnes ou des biens.**

1. PERSONNE AYANT CONSTATE L'EVENEMENT INDESIRABLE	2. PERSONNE CONCERNEE	
Service : .... Fonction : .... Nom et prénom :	**Hospitalisé** ☐ **Consultant** ☐ **Personnel** ☐ **Visiteur** ☐ **Autre** ☐	Service : ..... Nom et prénom : .... Age : ..... Sexe : ..... *(ou étiquette du patient)*

3. CIRCONSTANCES DE L'EVENEMENT INDESIRABLE

Date : ..... ou entre le ..... et le	Heure : ..... ou entre ..... et	Lieu : ....

4. LES FAITS (dans le cas d'une perte d'effet personnel, joindre le billet d'inventaire) : .....

.....

.....

.....

.....

.....

5. MESURE(S) IMMEDIATE(S) PRISE(S) FACE A L'EVENEMENT : .....

.....

.....

.....

.....

6. CAUSE(S) PROBABLE(S) DE L'EVENEMENT : .....

.....

.....

.....

.....

7. DESCRIPTION DES CONSEQUENCES DE L'EVENEMENT : .....

.....

.....

.....

☐ une déclaration spécifique a été réalisée (ex : AES, AT, dépôt de plainte au commissariat...etc)

Si oui, laquelle ou lesquelles ? :.....

.....

8. Une réclamation a été formulée de la part de la victime ou de son entourage. oui ☐ non ☐

Une réclamation de la part de la victime, ou de son entourage, vous semble-t-elle probable? oui ☐ non ☐

Informer la victime ou son entourage que toute demande d'indemnisation doit faire l'objet d'un courrier à la Direction de la Clientèle et du Droit des Patients.

9. Pour nous permettre, éventuellement, d'obtenir des informations complémentaires sur cet événement indésirable, merci de bien vouloir nous donner ces quelques informations :

Nom et fonction de la personne déclarante : .....

.....

Date :..... Signature :

Ce signalement est à renvoyer à la Direction de la Qualité du CHU Hôpitaux de Rouen.

10. VALIDATION PAR UN RESPONSABLE DU SERVICE.

Nom, prénom, fonction : ----------

Numéro de poste : ----------
Date : ----------

signature

Indiquez tout autre élément vous semblant utile à la compréhension de cet événement indésirable : .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

11. Cadre réservé à la Direction de la Qualité

Cachet de réception

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Ce signalement est à renvoyer à la Direction de la Qualité du CHU Hôpitaux de Rouen.

Annexe 8 :

Fiche de signalement à l'AFSSAPS.

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

cerfa
N°10246*03

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro

Attributaire

Sous-commission

Date d'attribution

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les ***10 j.*** prière de confirmer le signalement par **ENVOI POSTAL AVEC A.R.**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal | *commune*

E:mail

Téléphone | Fax

☐ Etablissement de santé : N° FINESS

☐ Association distribuant DM à domicile ☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui ☐ Non ☐

Le dispositif médical impliqué (D M)

Dénomination commune du D M

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot | Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal | *commune*

Nom et adresse du fabricant

code postal | *commune*

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue | Lieu de survenue

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, ☐ *et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.*

Conséquences cliniques **constatées**

Mesures conservatoires et actions entreprises

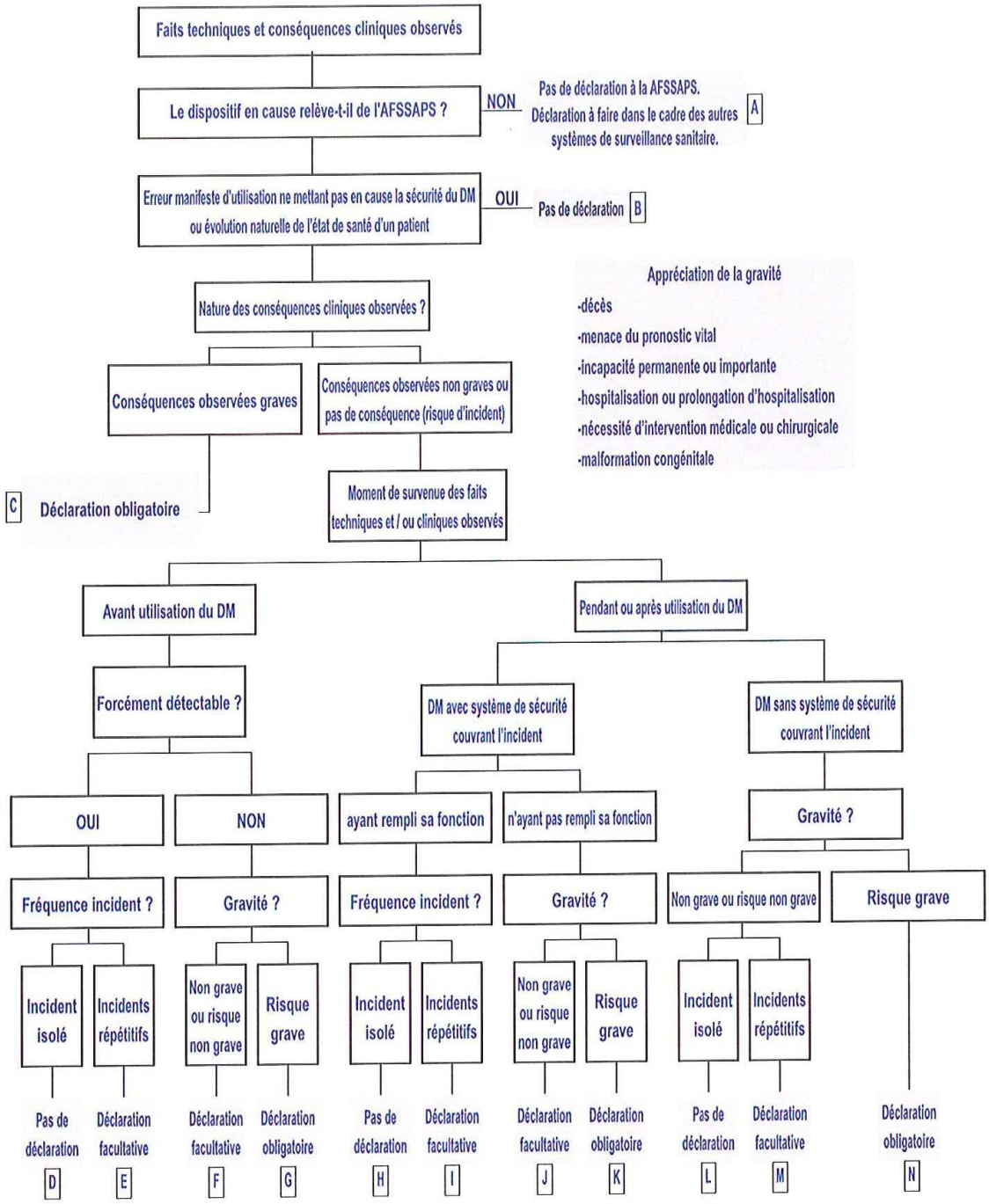
Situation de signalement (de A à N) ☐ *voir nomenclature page 2/2*

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui ☐ Non ☐

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'AFSSAPS).

Aide au signalement des incidents

cerfa N°10246*03



Annexe 9 :

Fiche de signalement à l'ARS.

Agence Régionale de Santé Haute-Normandie

Établissements sanitaires et médico sociaux

La veille sanitaire à l'ARS

Le signalement des maladies et des évènements indésirables

Que signaler

- Les maladies à déclaration obligatoire (MDO) :

Liste accessible sur le site www.invs.sante.fr rubrique « Maladies à déclaration obligatoire »

- Les infections nosocomiales (selon les critères du signalement externe)
- Tout événement pouvant constituer une menace imminente pour la santé de la population. (exemple : infection transmissible en collectivité de personnes fragiles)
- Tout événement indésirable pouvant retentir sur le fonctionnement normal de l'établissement

A qui signaler et comment

- A L'ARS - Pôle veille et sécurité sanitaire
- Par le moyen le plus approprié à l'urgence de la situation

Par téléphone	02 32 18 31 69
Par fax	02 32 18 26 92
Par mail	ARS76-alerte@ars.sante.fr

- MDO : transmission obligatoire d'un formulaire CERFA complété

Téléchargeable sur le site www.invs.sante.fr, rubrique « Maladies à déclaration obligatoire »
sauf hépatite B et VIH, à commander à l'ARS

Pourquoi signaler

- Pour déclencher des mesures de santé publique autour d'un cas (Information, dépistage, chimioprophylaxie, vaccinations…)
- Pour contribuer à la surveillance épidémiologique
  - à l'échelle locale
  - à l'échelle nationale (transmission par l'ARS à l'Institut de Veille Sanitaire)

Réf : Code de la santé publique
Infections associées aux soins : L1413-14 & R6111-12 à 6111-17
Menaces imminentes pour la santé de la population : L1413-15
MDO : L3113-1 & R3113-1 à 3113-5

ARS-HN-Avril 2010

ARS Haute-Normandie – BP2061 – 76040 Rouen Cedex

Annexe 10 :

Fiche de signalement d'un événement indésirable
après la réalisation du BUD.

Mode d'emploi *:* L'infirmière ayant réalisée le BUD donne cette fiche au patient. Il s'agit de signaler les événements indésirables survenus dans les 72 heures après la réalisation de l'examen.
Le patient est invité à contacter le service d'urologie en cas d'événements et à transmettre la fiche au service (par courrier ou lors d'une consultation).

Signalement d'un événement indésirable après la réalisation du Bilan urodynamique

L 'équipe d'Urologie vous remercie de bien vouloir l'informer en cas d'anomalie que vous auriez pu ressentir **à la suite du bilan urodynamique.**
(ne rien remplir si pas d'anomalie)

Date de l'examen :
Nom : **Prénom :**

Quelle a été l'anomalie ressentie ?

Avez-vous présenté des douleurs ? (Entourez votre réponse – une réponse possible)

1 Aucunes – 2 minimes – 3 moyennes – 4 sévéres – 5 insupportables

Avez-vous présenté des signes de cystites ? (Cochez votre réponse)

☐NON ☐OUI Si oui, pendant combien de jours ? ……

Avez-vous présenté de la fièvre ? (Cochez votre réponse)

☐NON ☐OUI Si oui, pendant combien de jours ? ……

Avez-vous noté du sang dans les urines ? (Cochez votre réponse)

☐NON ☐OUI Si oui, pendant combien de jours ? ……

Et de quelles natures (traces ? sang franc ?)

Précisez : ……

Autre anomalie :

Quelle a été votre conduite ?

J'ai fait appel à mon médecin traitant ?

J'ai contacté le service d'urologie ?

J'ai pris contact avec le service des urgences ?

J'ai été hospitalisé ?

Autre :

Merci d'adresser cette information à :
Secrétariat du service d'Urologie
CHU Charles Nicolle, 1 rue de Germont, 76031 Rouen cedex.
En cas d'événements ou pour une information, appeler la consultation d'urologie au 02.32.88.31.80 ou 02.32.88.67.36, ou le service d'urologie au 02.32.88.80.66.
(cette information sera transmise, sans faire figurer votre nom pour respecter votre confidentialité, au bureau d'analyse des pratiques de soins de l'Association Française d'Urologie)

Annexe 11 :

Mesure de la satisfaction des usagers et appréciation de la qualité de l'intervention de l'infirmière lors d'un BUD

Mode d'emploi : L'infirmière donne ce document au patient après la réalisation du BUD. Le patient peut le remplir immédiatement et le remettre à l'infirmière ; il peut l'adresser par courrier ou le rapporter lors d'une nouvelle consultation.

Mesure de la satisfaction des usagers et appréciation de la qualité de l'intervention de l'infirmière lors d'un BUD

Votre nom : _____
Nom de l'infirmière : _____
Date de réalisation de l'examen : _____
Date de l'évaluation : _____

1. L infirmière vous a t elle rappelé les différentes étapes du bilan urodynamique ? *Evaluez la qualité de sa prestation.*

L'infirmière vous a t'elle demandé votre accord pour que le BUD soit réaliser dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnel ?

☐ OUI ☐ NON

	Bonne	Moyenne	Mauvaise
1. A t'elle regardé le résultat de votre examen d'urine (ECBU)? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
2. Vous a t'elle demandé si vous étiez sous traitement ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
3. Vous a t'elle expliqué les différentes phases de l'examen ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
4. Vous a t'elle demandé si vous aviez des allergies ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
5. Vous a t'elle demandé de décrire vos troubles mictionnels ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
6. A t'elle vérifié que votre vessie était pleine ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
7. Avant de vous sonder, l'infirmière a t'elle réalisé une petite toilette ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
8. L'infirmière vous a t'elle expliqué comment elle réalisait le remplissage vésical ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
9. L'infirmière vous a t'elle demandé de tousser, ou de faire des poussées abdominales ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐
10. L'infirmière vous a t'elle demandé de préciser ce que vous ressentiez ? Oui ☐ Non ☐	☐	☐	☐

Commentaires

---

2. L'infirmière vous a t elle rappelé les recommandations en cas d'incidents ?

Oui ☐ Non ☐

Infections ☐
Douleurs ☐
Autres ☐

_____

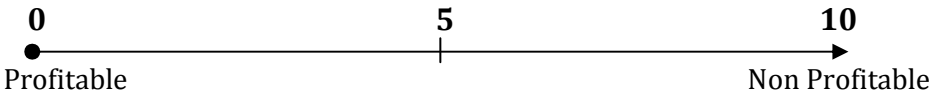
3. L'infirmière a t elle pu répondre à vos questionnements et vos craintes ?

Oui ☐ Non ☐

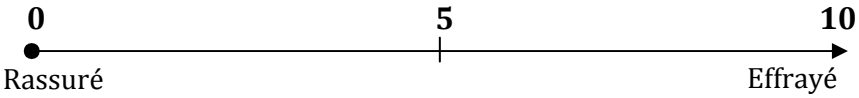
Commentaires

_____

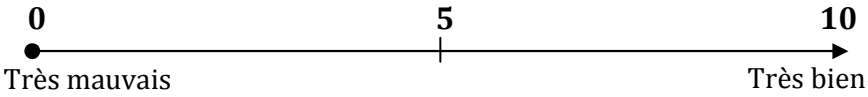
Quel a été l'impact de ses réponses ?



Quel a été globalement l'utilité de cette intervention ?



4. Quel est votre vécu par rapport à l'examen ?



Merci d'avoir bien voulu répondre à ce questionnaire, qui nous permettra de développer la qualité de la prise en charge des patients.

Merci d'adresser cette information à :
Secrétariat du service d'Urologie
CHU Charles Nicolle, 1 rue de Germont, 76031 Rouen cedex.

Annexe 12 :

Note d'information destinée au patient concernant la réalisation de BUD dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnel..

CHU
Hôpitaux de Rouen

Pôle Visceral

Service d'Urologie

Professeur Ph. GRISE
Chef de Service
Tél.: 02 32 88 81 73

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

concernant le Bilan Urodynamique

réalisé dans le cadre d'une coopération professionnelle Médecin-Infirmière

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Nous vous informons que le Bilan Urodynamique qui vous est proposé, sera réalisé par Mme Florence LOISEL ou Mme Carine JEGO, infirmières expertes en urologie, formées à la pratique de cet examen dans le cadre d'une démarche de coopération professionnelle.

Ce transfert d'acte de réalisation du bilan urodynamique du médecin à l'infirmière experte en urologie a fait l'objet d'un protocole spécifique approuvé par l'Agence Régionale d'Hospitalisation de Haute Normandie, afin de vous apporter la qualité et la bonne organisation de cet examen.

Les conditions de l'examen vous seront expliquées et vous pourrez poser les questions que vous souhaitez.

L'analyse des courbes sera présentée au médecin référent du service d'urologie qui en fera l'interprétation.

L'assurance du CHU de Rouen intègre cette démarche de coopération professionnelle.

Nous vous remercions de votre coopération et restons à votre disposition pour toute information que vous souhaiteriez.

Service d'urologie du CHU de ROUEN – Décembre 2010

Annexe 13 :

Programme de formation du DIU Infirmière experte en urologie.

Université Saint-Antoine, Paris UFR de Médecine
Université de Rouen, UFR de Médecine
Université de la Méditerranée Aix-Marseille II, UFR Médecine de Marseille

Diplôme Inter-Universitaire d'Infirmière Experte en Urologie

Formation dispensée sous l'égide de l'AFU, l'AFIIU

Responsables de l'enseignement :
Pr Philippe Grise (Coordonnateur),
CHU-Hôpitaux de Rouen, Hôpital Charles-Nicolle
Pr Philippe Thibault, CHU de Saint-Antoine, Paris
Pr Eric Lechevallier, CHU de Marseille

Public concerné :
Infirmières diplômées d'état
(IBODE, CSIbode, CS, IDE)

La pratique des soins doit répondre à des objectifs de qualité et d'adaptation à l'évolution des soins directs mais aussi l'information des patients, la prévention des risques ou séquelles, l'éducation, la participation au sein de structures diverses ayant pour but la santé. Le champ des connaissances s'est étendu, la pratique s'est diversifiée. Elle reste centrée sur les soins mais elle englobe aussi un rôle d'importance croissante d'organisation, d'information, de mise en pratique de conformité et de travail en réseaux.

Pour répondre à ces objectifs de compétence, un enseignement spécialisé en Urologie pour les infirmières ayant au moins 2 ans d'expérience dans la spécialité est proposé comme cela se fait depuis plusieurs années aux Etats-Unis et dans d'autres pays d'Europe au sein des universités.

Diplôme Inter-Universitaire d'Infirmière Experte en Urologie

Cet enseignement volontairement ouvert à un niveau national, a l'intérêt d'apporter un support large et de qualité grâce à l'expertise d'enseignants venant de plusieurs centres universitaires, hôpitaux, cliniques, instituts de formation en soins infirmiers.

De plus, il bénéficie du partenariat national et de la caution scientifique de l'Association Française d'Urologie et de l'Association des Infirmières et Infirmiers en Urologie.

Objectifs de l'enseignement

Il a pour objectif de couvrir un champ large de connaissances adapté aux divers modes d'exercice d'une infirmière en Urologie. Il concerne les bases théoriques, les aspects de connaissance pratique, d'organisation, d'information, d'éducation. Il est adapté aux situations spécifiques de la consultation, de l'hospitalisation, des soins externes, des soins en hôpital de jour, du bloc opératoire.

Il est hiérarchisé par pathologies touchant le haut appareil urinaire, le bas appareil urinaire, l'appareil génital masculin ; de plus il comporte des chapitres transversaux concernant l'instrumentation, les sondes, la stérilisation-désinfection, l'organisation, l'information, l'éducation, le rôle du référent-expert.

Ainsi cet enseignement a pour vocation de répondre à des motivations variées : compléter l'enseignement initial, remettre à jour les connaissances, être référent en urologie, être guide/tuteur dans sa discipline, développer une expertise de soins en urologie, développer des aptitudes à la communication, à la relation d'aide, à la conduite d'entretiens, être capable d'animer un réseaux de soins et s'intégrer à une démarche de qualité.

Organisation des études

Il est dispensé sous forme d'un cycle complet de Diplôme Inter-Universitaire sur une durée de 2 ans en 6 sessions de 2 à 3 jours selon les modules, soit 3 sessions par an.

Le nombre total d'heures d'enseignement est de 1120 heures auquel s'ajoutent 60 heures de travail personnel sur les documents de pré-requis.

Il associe les facultés de Médecine de Rouen, de Paris Saint-Antoine, de Marseille, pour l'organisation générale et la réalisation de l'enseignement :
Pr Ph. Grise (Faculté de Médecine et de Pharmacie - Rouen), Pr Ph. Thibault (Faculté de Médecine - Paris Saint-Antoine), Pr E. Lechevallier (Faculté de Médecine - Marseille).

Il est coordonné par l'Université de Rouen, lieu des inscriptions.

■ **Pré-inscription obligatoire :**
La sélection sera faite sur dossier composé du bulletin d'inscription ci-joint, d'une lettre de motivation + CV adressés avant le 31 août 2009.

■ **Inscription administrative :**
Après accord du responsable d'enseignement.
Auprès de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rouen pour les années universitaire 2009 - 2010 et 2010 - 2011.

■ **Droits d'inscription en Faculté :**
580 euros / an de frais pédagogiques et 190 euros / an de frais de scolarité.
Nombre de places limité à 25 participants.
Obligation d'inscription à l'AFIIU (Association Française des Infirmières et Infirmiers en Urologie).

■ **Contrôle des connaissances :**
- Pour chaque module : contrôle de l'assimilation du pré-requis en début de session et évaluation des connaissances acquises en fin de session.
- La validation terminale aura lieu en fin de formation sous forme de QCM et sous forme d'un projet professionnel écrit et soutenu oralement devant un jury de professionnels.
- La pondération des notes est : 40 % pour les QCM lors des modules, 20 % de la note pour les QCM en fin de DIU, 40 % pour le projet professionnel.

Coloplast

astellas
Leading Light for Life

Université Saint-Antoine, Paris UFR de Médecine
Université de Rouen, UFR de Médecine
Université de la Méditerrannée Aix-Marseille II, UFR Médecine de Marseille

Diplôme Inter-Universitaire d'Infirmière Experte en Urologie

Formation dispensée sous l'égide de l'AFU, l'AFIIU

Programme DIU Infirmière Experte en Urologie

Responsable de l'enseignement :
Pr Philippe Grise, Chef du service d'Urologie
CHU-Hôpitaux de Rouen, Hôpital Charles-Nicolle

Public concerné :
Infirmières dipômées d'état (IBODE, CSIbode, CS, IDE)

Numéro d'agrément de la formation continue : 2376P002876

Programme pédagogique

Pour chaque module, un pré-requis constitué de documents et d'une liste d'objectifs de connaissances sera envoyé à l'avance aux participants afin qu'ils acquièrent les connaissances nécessaires à leur participation immédiate à l'enseignement. L'enseignement est dispensé sous forme de cas cliniques avec discussions interactives, d'élaboration d'objectifs de soins et de plans de soins et d'éducation. Chaque module sera préparé, coordonné et animé par un binôme infirmière/médecin spécialiste. Les séances au sein d'un même module seront animées par un ou plusieurs intervenants selon les sujets. Aux 4 modules de soins cliniques, s'ajoutent 2 modules d'objectifs transversaux dont les applications seront centrées sur les modules de soins.

1 Pelvi-périnéologie : continence, dérivations, uropédiatrie

Coordination : Fr. Richard (Urologue) - M. Jean (CS)
Paris CHU - Pitié Salpétrière
Programme :
Jeudi matin :
Epidémiologie, Anatomie Physiopathologie, Explorations
Jeudi après-midi :
Module femme
Vendredi matin :
Module homme, Module vessie neurologique
Vendredi après-midi :
Module sujet âgé, Rééducation, Palliatifs
Samedi matin :
Module enfant

Date : Février 2010 - **Lieu :** Paris CHU - Pitié Salpétrière

2 Insuffisance rénale et greffes, lithiases, traumatismes, infections

Coordination : E. Lechevallier (Urologue) - C. Brisson (CS)
Marseille CHU - H. Salvator
Programme :
Jeudi matin :
Insuffisance rénale chronique, transplantation
Jeudi après-midi :
Infections urinaires et génitales
Vendredi matin :
Lithiase du haut et du bas appareil urinaire
Vendredi après-midi :
Lithiase suite
Samedi matin :
Traumatisme du rein, vessie, urètre, contusion des bourses

Date : Avril 2010 - **Lieu :** Marseille

3 Formation au rôle de référent et animateur

Coordination : Ph. Grise (Urologue) - D. Woinet (CSS)
CHU-Hôpitaux de Rouen, Hôpital Charles-Nicolle
Programme :
Mercredi matin :
Le référent, notions de pédagogie
Mercredi après-midi :
Communication verbale et non verbale, technique d'animation
Jeudi matin et Jeudi après-midi :
Techniques de communication
Vendredi matin :
Technique d'entretien, le rôle de référent en soins urologiques
Vendredi après-midi :
Travail en Partenariat

Date : Juin 2010 - **Lieu :** Faculté de Médecine et de Pharmacie, Rouen

4 Adénome prostatique, infertilité, dysérections, instrumentation, sonde, stérilisation

Coordination : D. Rossi (Urologue) - E. Darnaud (CS)
Paris CHU Pitié Salpétière
Programme :
Jeudi matin :
Adénome prostatique, prostatite, pathologie uréthrale, sondes-sondages du bas appareil urinaire
Jeudi après-midi :
Le matériel endoscopique en consultation et bloc, stérilisation du matériel, traçabilité sondes-sondages du haut appareil urinaire
Vendredi matin :
Anomalies de l'érection et traitements, priapisme, prothèses
Vendredi après-midi :
Infertilité masculine, fracture de verge, maladie de Lapeyronie, déficit androgénique

Date : Octobre 2010 - **Lieu :** Paris

5 Cancérologie et tumeurs bénignes

Coordination : J.-M. Ferrière (Urologue) - C. Gadrat (CS)
Bordeaux CHU - H. Pellegrin
Programme :
Jeudi matin :
Notions de cancérologie tumeurs des surrénales, tumeurs du rein
Jeudi après-midi :
Tumeurs des voies excrétrices supérieures, tumeurs de vessie
Vendredi matin :
Cancer de la prostate
Vendredi après-midi :
Tumeurs du testicule, tumeurs du pénis

Date : Février 2011 - **Lieu :** Paris CHU - Pitié Salpétrière

6 Prise en charge de la douleur, relation d'aide, information des patients, recherche biomédicale, réseaux et partenariat

Coordination : Ph. Grise (Urologue) - D. Woinet (CSS)
CHU-Hôpitaux de Rouen, Hôpital Charles-Nicolle
Programme :
Jeudi matin :
Généralités sur les soins palliatifs
Prise en charge de la douleur
Jeudi après-midi :
Annonce de la maladie grave
Accompagnement patient / entourage
Vendredi matin :
Vendredi après-midi :
Examens théoriques
Soutenance des projets professionnels
Samedi matin :
La recherche biomédicale
Samedi après-midi :
Le travail en réseau
Date : Juin 2011 - **Lieu :** Paris CHU - Pitié Salpétrière

Des stages optionnels de compétence étendue (transplantation et insuffisance rénale chronique, incontinence et neurovessie, pathologies prostatiques) sont proposés sur une semaine avec une validation des acquis professionnels sur le lieu de l'exercice.

Renseignements et inscriptions
CHU-Hôpitaux de Rouen - Secrétariat d'Urologie, Mme Claudine Huet
1 rue de Germont, 76031 Rouen Cedex - Tél. : 02.32.88.81.73
Fax : 02.32.88.82.05 - E-mail : claudine.huet@chu-rouen.fr

Annexe 14 :

Exemple d'impression des résultats informatisés
(dossier patient) d'un BUD
réalisé sur prescription médicale.

Mode d'emploi : L'infirmière met en forme les résultats obtenus lors du BUD dans le dossier informatisé du patient, et en transmet une impression au prescripteur avec la fiche de presription médicale de l'examen (cf annexe 2).

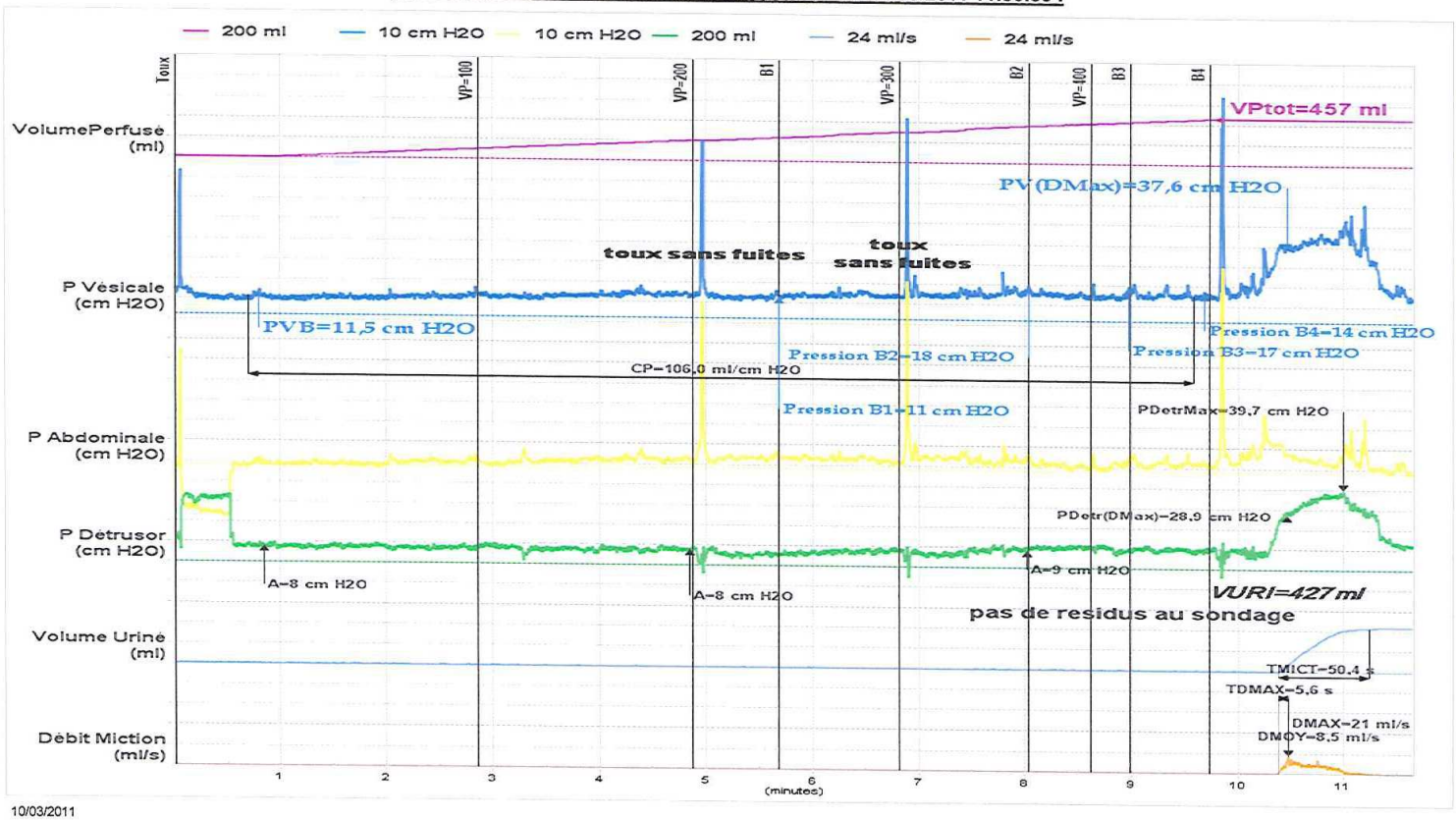
CHU
Hôpitaux de Rouen

Centre Hospitalier Universitaire de Rouen - Hôpital Charles Nicolle
- Pôle Viscéral-
Service d'Urologie-Andrologie-Transplantation Rénale
- Consultations d'exploration Urinaire -

Nom du patient : Mme T[redacted]
Date de naissance : [redacted]

N° du dossier patient : [redacted]
Médecin demandeur : Dr. PR GRISE
Réalisé par : F. loisel

Urétrocystomanométrie Instantanée Mictionnel du 08/03/2011 11:56:56 :



10/03/2011

Résultats :

PVB=11,5 cm H2O

VPtot=457 ml

Besoins :
B1=233 ml
B2=370 ml
B3=418 ml
Capacité Max :
B4=456 ml
PVB4=12,8 cm H2O
CPB4=359,7 ml/cm H2O

Débitmétrie table :
VURI=427 ml
TMICT=50,4 s

DMOY=8,5 ml/s
DMAX=21 ml/s
TDMAX=5,6 s

Calcul Détrusorien :
PDetrMax=39,7 cm H2O
PV(DMax)=37,6 cm H2O
PDetr(DMax)=28,9 cm H2O

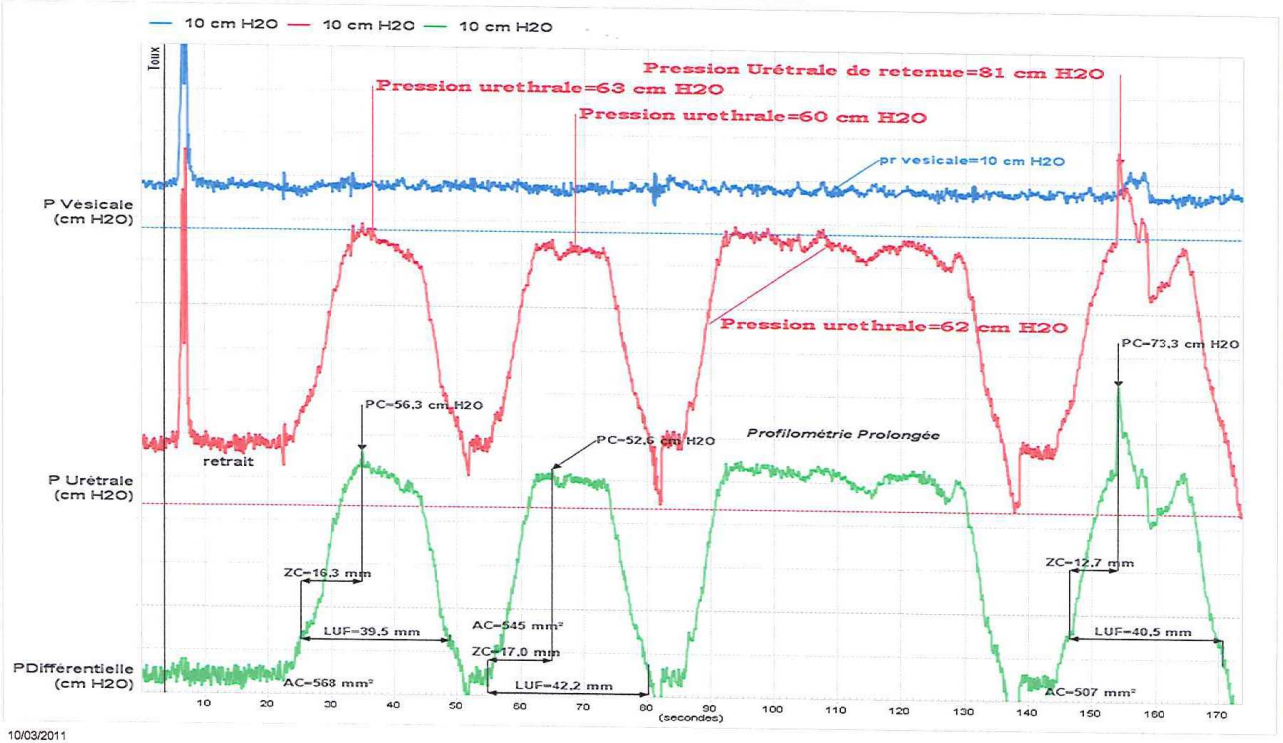
CHU
Hôpitaux de Rouen

Centre Hospitalier Universitaire de Rouen - Hôpital Charles Nicolle
- Pôle Viscéral-
Service d'Urologie-Andrologie-Transplantation Rénale
- Consultations d'exploration Urinaire -

Nom du patient : Mme T[redacted]
Date de naissance : [redacted]

N° du dossier patient : [redacted]
Médecin demandeur : Dr. PR GRISE
Réalisé par : F. loisel

Profilométrie du 08/03/2011 11:42:07 :



10/03/2011

Résultats :

Pression de clôture :

PC=56,3 cm H2O

Pression uréthrale :

Pression urethrale=60 cm H2O

Longueur urétrale fonctionnelle :

LUF=39,5 mm

Continence :

Zone :
ZC=16,3 mm
Aire :
AC=568 mm²

PVE1=10,3 cm H2O
LUF=39,5 mm
PC=56,3 cm H2O
ZC=16,3 mm
AC=568 mm²
LUF=42,2 mm
PC=52,6 cm H2O
ZC=17,0 mm
AC=545 mm²
LUF=40,5 mm

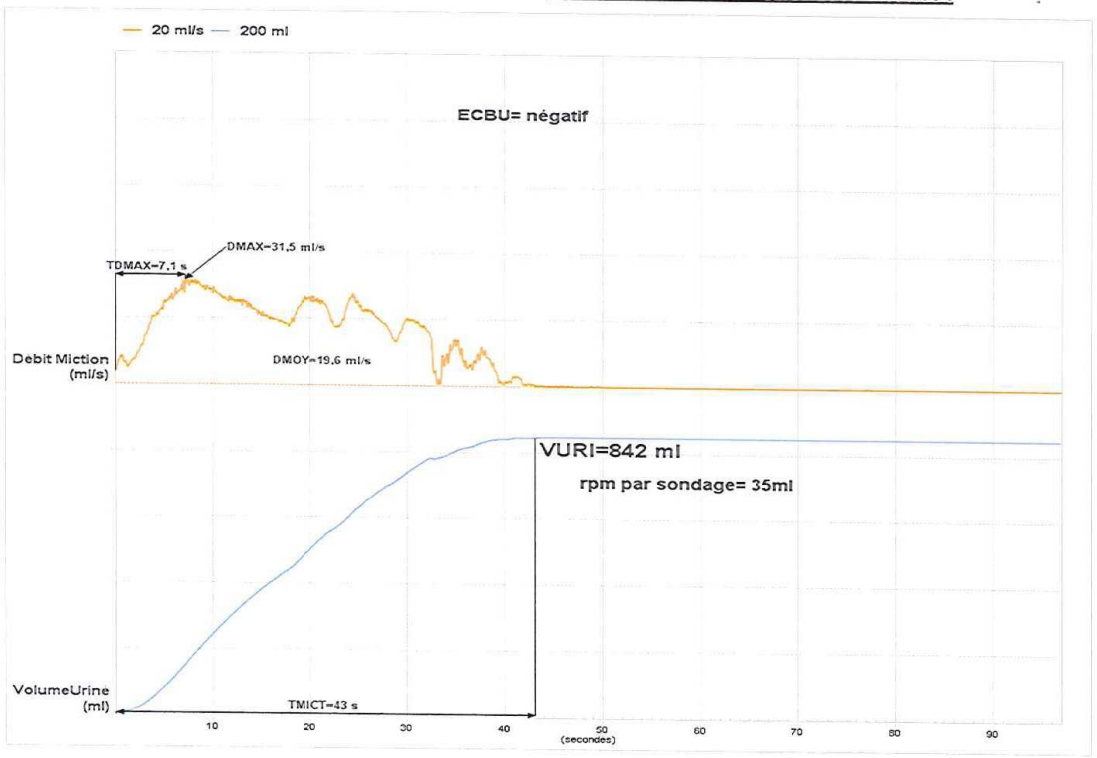
CHU
Hôpitaux de Rouen

Centre Hospitalier Universitaire de Rouen - Hôpital Charles Nicolle
- Pôle Viscéral-
Service d'Urologie-Andrologie-Transplantation Rénale
- Consultations d'exploration Urinaire -

Nom du patient : Mme T[redacted]
Date de naissance : [redacted]

N° du dossier patient : [redacted]
Médecin demandeur : Dr. PR GRISE
Réalisé par : F. loisel

Débitmétrie chaise du 08/03/2011 11:11:55 :



Résultats :

Temps de miction :

TMICT=43 s

Volume uriné :

VURI=842 ml

Débit moyen :

DMOY=19,6 ml/s

Débit maximum :

DMAX=31,5 ml/s

Temps au Dbt maximum :

TDMAX=7,1 s

10/03/2011